

IMPROVED HYBRID CATHETER GUIDING WIRE DEVICE**Publication number:** JP11226131**Publication date:** 1999-08-24**Inventor:** JACOBSEN STEPHEN C; DAVIS CLARK; LIPPERT JOHN**Applicant:** SARCOS INC**Classification:**

- international: A61M25/00; A61M25/01; A61M25/02; A61M25/08;
A61M25/09; A61M25/00; A61M25/01; A61M25/02;
A61M25/08; A61M25/09; (IPC1-7): A61M25/08;
A61M25/00; A61M25/02

- European: A61M25/09

Application number: JP19980333048 19981124**Priority number(s):** US19970975769 19971121**Also published as:**

EP0917885 (A1)

EP0917885 (B1)

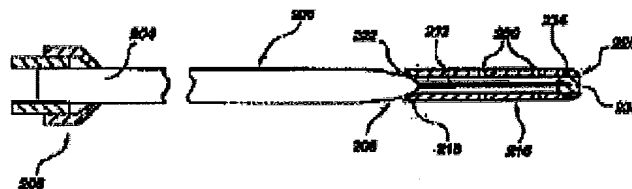
DE69829728T (T2)

Report a data error here

Abstract of JP11226131

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide an improved hybrid catheter guiding wire having torque and deflection characteristics. **SOLUTION:**

A hybrid catheter guiding wire 200 contains a slender solid main body having the tapering distant end 226 by arranging a tubular section 216 in which a catheter can be screwed to be guided to a target position in a vessel structure path of the human body. The direction and a bending degree are controlled by maintaining the rotational directional torque generating capacity while improving the lateral directional flexibility by forming a cut line 230 in a position leaving an interval along at least a part of the tubular section 216 by sawing, a laser cut or etching.

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3649604号
(P3649604)

(45) 発行日 平成17年5月18日(2005.5.18)

(24) 登録日 平成17年2月25日(2005.2.25)

(51) Int.Cl.⁷

F I

A 6 1 M 25/01

A 6 1 M 25/00 4 5 0 B

請求項の数 18 (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願平10-333048
 (22) 出願日 平成10年11月24日(1998.11.24)
 (65) 公開番号 特開平11-226131
 (43) 公開日 平成11年8月24日(1999.8.24)
 審査請求日 平成11年11月25日(1999.11.25)
 (31) 優先権主張番号 975769
 (32) 優先日 平成9年11月21日(1997.11.21)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 599020841
 プリシジョン バスキュラー システムズ
 , インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国ユタ州, ソルトレイクシテ
 イ, ワカラ ウエイ 360
 (74) 代理人 100066692
 弁理士 浅村 皓
 (74) 代理人 100072040
 弁理士 浅村 肇
 (74) 代理人 100080263
 弁理士 岩本 行夫
 (74) 代理人 100072822
 弁理士 森 徹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテルを誘導する誘導線

1

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

人体を通過してカテーテルを所定の位置に誘導する誘導線であって、

近位端と遠位端と細い区間とを有する細長い本体と、
 該本体に取り付けられたニッケル・チタン合金製管状部材にして、該本体は該管状部材から前記近位端の方に延びており、該細い区間の少なくとも一部分は、該管状部材内に配置されている、管状部材と、

該管状部材の少なくとも一部分に沿って該管状部材に形成された複数の切り目と、
 を含む誘導線。

【請求項2】

前記管状部材が実質的に弾性のニッケル・チタン合金を含む、請求項1に記載の誘導線。

2

【請求項3】

前記本体は中実であり且つ少なくとも部分的に先細になっている、請求項1に記載の誘導線。

【請求項4】

人体を通過してカテーテルを所定の位置に誘導する誘導線であって、

近位端と遠位端とを有する細長い本体と、
 該本体に取り付けられた管状部材とを含み、
 該本体の少なくとも一部分は前記管状部材内に配置され、また、

該管状部材の長さの少なくとも一部分に沿って、且つ前記本体の長さの少なくとも一部分に沿って、該本体と該管状部材との間に存する空間と、

該管状部材の少なくとも一部分に沿って該管状部材に形成された複数の切り目と、

を含む誘導線。

【請求項5】

更に少なくとも1つのコイルを含み、前記空間は少なくとも部分的に該コイルによって充填されている、請求項4に記載の誘導線。

【請求項6】

前記管状部材はニッケル・チタン合金で成り、前記コイルは実質的に放射線不透過性であり、前記本体は中実である、請求項5に記載の誘導線。

【請求項7】

人体を通過してカテーテルを所定の位置に誘導する誘導線であって、

近位端と遠位端とを有する細長い本体と、

第1端及び第2端を有する金属管状部材とを含み、

該第1端は前記本体に取り付けられ、

該第2端は前記遠位端において前記本体に取り付けられ、

該本体の少なくとも一部分は前記金属管状部材内に配置されている、誘導線。

【請求項8】

更に、前記第2端と前記遠位端との間に1つのコイルを含む、請求項7に記載の誘導線。

【請求項9】

前記本体は前記管状部材から前記近位端の方に延びており、前記本体は前記管状部材の近くにおいて第1の外径を有し、前記本体は前記管状部材の内部において第2の外径を有し、前記第2の外径は前記第1の外径よりも小さい、請求項7に記載の誘導線。

【請求項10】

前記管状部材は該管状部材に沿って実質的に一定である第3の外径を有し、前記管状部材は該管状部材に沿って実質的に一定の内径を有し、前記第2の外径は前記内径よりも小さく、前記第3の外径は前記第1の外径よりも小さいか、或いは前記第1の外径に等しい、請求項9に記載の誘導線。

【請求項11】

前記管状部材は該管状部材の少なくとも一部分に沿って該管状部材に形成された複数の切り目を含み、これら切り目間の間隔は該管状部材に沿って変化している、請求項10に記載の誘導線。

【請求項12】

前記切れ目は、のこ引きによって形成されている、請求項11に記載の誘導線。

【請求項13】

血管路に導入してカテーテルを所定の位置に誘導する誘導線であって、

近位部分及び遠位部分を含む細長い中実本体にして、該遠位部分は該近位部分よりも薄い、前記中実本体と、

近位端及び遠位端を有し、且つ該近位端及び該遠位端において前記中実本体に取り付けられた細長い管状本体に

して、前記中実本体の遠位部分の少なくとも一部分は前記管状本体内に配置され、該管状本体の少なくとも或る部分は前記中実本体より大きい横方向の可撓性を有する、前記管状本体と、を含む誘導線。

【請求項14】

前記管状本体の外面は前記管状本体の長さの少なくとも一部分に沿って隔置された複数の切り目を含んでいて、該管状本体の横方向の可撓性を増大させている、請求項13に記載の誘導線。

【請求項15】

前記切り目間の縦方向の間隔が選択的に変化させられていて、それによって前記管状本体の長さの少なくとも一部分に沿って可撓性を選択的に変化させている、請求項13に記載の誘導線。

【請求項16】

前記誘導線の平均直径が0.008インチ(0.20mm)と0.035インチ(0.89mm)との間にある、請求項13に記載の誘導線。

20 【請求項17】

前記中実本体及び前記管状本体のまわりに配置された潤滑スリーブを含む、請求項13に記載の誘導線。

【請求項18】

さらに、前記管状本体と前記中実本体の該管状本体内に配置された部分との中間にマーカコイルが備えられている、請求項13に記載の誘導線。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

30 本出願は、1996年5月24日に出願された出願第08/653,199号の継続部分出願である。

本発明は、改良型のトルクおよび撓み特性を備えたハイブリッド・カテーテル誘導線に関する。

【0002】

【従来の技術】

カテーテルを人体の脈管系にある所望の目標位置に「案内」または「誘導」するのに、カテーテル誘導線が長年使用されている。典型的な誘導線は、長さが約135センチメートルから195センチメートルで、主な2部片から形成される。ステンレス鋼の心線とプラチナ合金のコイルばねである。心線は遠位端で先細になり、可撓性を高める。コイルばねは通常、コイルばねの内径が心線の外径と一致する箇所では心線にはんだ付けされる。コイルばねにプラチナを選択するのは、誘導線を体内で移動させる間にX線で見えるため、放射線不透過性であり、生物学的適合性があるからである。コイルばねは、誘導線の先端に柔軟性も与え、解剖学的構造を穿刺する可能性を低下させる。

【0003】

50 解剖学的構造を通して移動させるのは、X線蛍光透視法

を使用して体内の誘導線を見ることによって実行される。誘導線が端部から突き出すように誘導線をカテーテル内に挿入し、次にワイヤとカテーテルを欠陥または管路に挿入して、所望の欠陥または管路の枝に誘導線の先端が到達するまで移動させる。次に、誘導線の近位端を回転させるか、それにトルクを与えて、湾曲した先端が所望のブランチに向くようにし、さらに前進させる。カテーテルは誘導線上で前進し、所望の位置までワイヤに従うか、これを追跡し、ワイヤに追加の支持を与える。カテーテルが所定の位置に到達したら、実施すべき治療に応じて、誘導線を引き抜いてもよい。バルーン血管形成術の場合のように、大抵は誘導線を処置中には所定の位置に残し、カテーテルの交換に使用する。

【0004】

誘導線が解剖学的構造内へと前進するにつれ、通常は無数にある方向転換部や表面接触による内部抵抗が、誘導線のさらに前進する能力を低下させる。これによって、処置がより困難かつ時間のかかるものになったり、さらに深刻になると、所望の解剖学的構造へアクセスできなくなり、したがって処置が失敗することもある。言うまでもなく、可撓性があり、良好なトルク特性（振り剛性）がある誘導線は、内部抵抗によって生じる問題を克服するのに役立つ。

【0005】

誘導線の先端の可撓性を向上させるために先行技術で示唆されたアプローチには、先端およびその付近に軸方向に間隔をあけた溝を切り、先端に向かうにつれ溝を深くする、という方法がある。米国特許第5,437,288号参照。切り目を使用して管状誘導線の一方側のみの可撓性を向上させる方法が、米国特許第5,411,483号で開示されている。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】

カテーテルの誘導線を提供することが、本発明の目的である。

振り剛性と可撓性と縦方向の強度のすべてを呈するような誘導線を提供することも、本発明の目的である。

設計および構造が単純なような誘導線を提供することが、本発明のさらなる目的である。

一つの態様によると、改善された流れの方向指示特性を有するカテーテルの誘導線を提供することが、本発明のもう一つの目的である。

【0007】

【課題を解決するための手段】

本発明によると、人体を通過してカテーテルを所定の位置に誘導する誘導線であって、近位端と遠位端と細い区間とを有する細長い本体と、この本体に取り付けられたニッケル・チタン合金製管状部材とを含み、本体はこの管状部材から近位端の方に延びており、この細い区間の少なくとも一部分は、管状部材内に配置されており、

また、管状部材の一部分に沿って管状部材に形成された複数の切り目を有している誘導線が提供される。

また、本発明によると、人体を通過してカテーテルを所定の位置に誘導する誘導線であって、近位端と遠位端とを有する細長い本体と、第1端及び第2端を有する管状部材とを含み、第1端は本体に取り付けられ、第2端は遠位端において本体に取り付けられ、本体の少なくとも一部分は管状部材内に配置されている誘導線が提供される。加えて更に、本発明によれば、血管路に導入してカテーテルを所定の位置に誘導する誘導線であって、近位部分及び遠位部分を含む細長い中実本体にして、この遠位部分は近位部分よりも薄い中実本体と、近位端及び遠位端を有し、且つ近位端及び遠位端において中実本体に取り付けられた細長い管状本体にして、中実本体の遠位部分の少なくとも一部分は管状本体内に配置され、管状本体の少なくとも或る部分は中実本体より大きい横方向の可撓性を有する管状本体とを含む誘導線が提供される。

本発明によれば、振り剛性または強度をそれほど低下させることなく、誘導線に可撓性を与えることができる。

本発明の上記および他の目的、特徴および利点は、添付図面に関連して提示された以下の詳細な説明を考察すると明白になる。

【0008】

【発明の実施の形態】

図1は、本発明に従って形成されたハイブリッド誘導線200の一つの実施例の部分断面部分側面図を示す。ピン万力タイプのトルク付与チャック206が、通常の方法で近位端204に取り付けられている。誘導線200は、近位端204のところよりも薄い、細長い区間212まで先細になる（しかし、より急激に細くなってもよい）遠位端208も含む。区間212には管状区間216が装着され、その近位端218は近位誘導線セグメントの遠位端208の傾斜部分222と突き当たり、その遠位端は、丸められて、誘導線をねじ込んだ時に脈管構造に損傷および外傷を与える可能性を低下させる。

【0009】

案内線200はステンレス鋼で構築し、管状区間216はニッケル・チタン合金で構築して、さらに大きい横方向の可撓性を与えると有利である。管状区間216の外表面の少なくとも一部に沿って、切り目、スロット、ギャップまたは開口部230を設けることによって、さらなる横方向の可撓性を得ることができる。これらの切り目は、のこ引き（例えばダイヤモンド・グリットを埋め込んだ半導体ダイシング・ブレード）、食刻（例えば米国特許第5,106,455号に記載された食刻プロセスを用いる）、レーザ・カット、または放電加工によって形成してよい。管状区間に切り目を設けると、誘導線の横方向の可撓性を向上させながら、振り剛性は維持される。

【0010】

誘導線の区間212は、図面では本体のこれより大きい部分の延長部であるよう図示され、したがって同じ材料で作成されるが、区間212は、炭素繊維またはポリマーの素線で作成して、本体200の大きい方の部分に（例えば適切な接着剤で）取り付けられることもでき、こうすると縦方向の強度は非常に優れるが、横方向の剛性は非常に小さくなる。カテーテル誘導線200の大きい方の近位部分の直径は、管状区間216の外径と同様、約0.008（0.20mm）から0.038インチ（0.97mm）にできると有利である。好ましい直径は0.014インチ（0.36mm）で、管状区間216の中空の内径は約0.0085インチ（0.22mm）である。言うまでもなく、管状区間216の外径は、カテーテル誘導線200の大きい方の部分より大きく、または小さくすることができる。

【0011】

管状区間216の遠位端は、湾曲をつけて予備成形し、湾曲部および屈曲部の周囲に誘導線を方向付けることができる。管状区間216の遠位端226には、放射線不透過性またはMRI感受性マーカまたはバンド234も形成する。バンド234は金またはプラチナめっき（X線蛍光透視術用）、またはガドリニウムまたはジスプロシウム、あるいはその化合物（MRI用）でよく、形状記憶合金（NiTi）効果を付着させるか、巻く、または使用することによって、遠位端226上に形成し、バンドを端部の周囲に「ロック」することができる。あるいは、放射線不透過性またはMRI感受性プラグ238を管状区間216の遠位端226に配置し、誘導線200の中実本体部分の区間212の遠位端（または炭素繊維またはポリマー素線）に取り付けて、マーカとして働かせるとともに、管状区間216を区間212の上で所定の位置に保持するのを補助することができる。グルーまたは他の接着剤を使用して、管状区間216を所定の位置に保持することもでき、これは放射線不透過性グルーを含む。最後に、放射線不透過性またはMRI感受性コイルまたは軟質プラスチック管を、管状区間216内で誘導線の区間212の周囲に配置し、より大きく見えやすいマーカを設けることができる。

【0012】

脈管構造の通路内で誘導線200の撓動性を改善するため、管状区間216を含む誘導線の外表面は、サンドブラスト、ビードブラスト、重炭酸ナトリウム・ブラスト、電解研磨を施すか、シリコン系の油および／またはポリマーまたは親水性ポリマーなどの潤滑コーティングを施す、あるいはその両方を行うことができる。あるいは、スリーブを誘導線の全長にわたって配置し、スリーブは親水性の潤滑ポリマー、または他のポリマーで作成してからコーティングすることもできる。

【0013】

様々な形状の切り目230は、管状区間216に沿って、その周囲で選択的に間隔をあげ、管区間の選択的屈曲に備えながら、良好な捩り剛性を維持することができる。例えば、管状区間216の周囲に円周方向に間隔をあげた位置で切り目を形成し、これは区間の好ましい屈曲を可能にするよう選択された種々の形状、深さおよび厚さで形成することができる。

【0014】

図1の実施例では、誘導線200は、可撓性が高い遠位端を設けることにより、「流れ方向指示性」があるようにできる。「流れ方向指示性」とは、誘導線の遠位端が、脈管構造の通路内で湾曲部や屈曲部の周囲で血液とともに「流れる」傾向があることを意味する。

【0015】

図2および図3は、それぞれ本発明のハイブリッド・カテーテル誘導線装置の別の実施例の部分断面側面図および端断面図を示す。遠位端で先細になり（しかし、急に細くなってもよい）、近位端のところよりも薄い、細長い区間304になる誘導線300が図示されている。管状区間308が、図1と同様に区間304の周囲に装着され、したがってその近位端312が誘導線300の遠位端の傾斜部分316（または他の部分）と突き当たり、その遠位端320は区間304の終端部と概ね隣接する。区間304の終端部の周囲、および管状区間308の遠位端320内には、プラチナの放射線不透過性コイル324を配置する。コイル324は、所定の位置で区間304および管状区間308の遠位端320に、適切な接着剤で保持される。

【0016】

別のコイル328を、管状区間308の近位端312付近で誘導線300の傾斜部分316の周囲に配置し、管状区間308と誘導線300の間のスペーサまたはブッシングとして働かせることができる。コイル328はプラチナ製であると有利である。コイル328は、適切な接着剤によって所定の位置に保持される。したがって、管状区間308は、近位端312および遠位端320の両方で、接着剤により区間304の周囲の所定の位置に保持される。

【0017】

コイル324は前後いずれかの方向に延在して、区間304と管状区間308との間の空間をおおよそ充填し、したがって放射線不透過性マーカの可視性を上げることができる。あるいは、MRI感受性または放射線不透過性の可撓管を空間に配置することができる。

【0018】

図1の実施例と同様に、誘導線300はステンレス鋼で構築し、管状区間308はニッケル・チタン合金で構築すると有利である。管状区間308の外表面の少なくとも一部に沿って切り目、スロット、ギャップまたは開口部332を形成し、追加の所望の横方向可撓性を達成す

ることができる。

【0019】

図2および図3の実施例の寸法は、図1の実施例と同様でよい。管状区間308の典型的な長さは、8cmから20cmである。また、管状区間308の遠位端は、図1の実施例と同様に、湾曲部を付けて予備成形し、湾曲部や屈曲部の周辺で誘導線を方向指示できるようにし、(放射線不透過性コイル324および328に加えて)MRI感受性マーカまたはバンドを含むよう形成することができる。

【0020】

上記の配置構成は、本発明の原理の応用を例証するにすぎないことを理解されたい。本発明の精神および範囲から逸脱することなく、当業者には無数の変形および代替配置構成が考案でき、添付の請求の範囲はそのような変形および配置構成を対象とするものとする。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の原理に従って作成されたカテーテル誘導線装置の一つの実施例を示す部分断面側面図である。

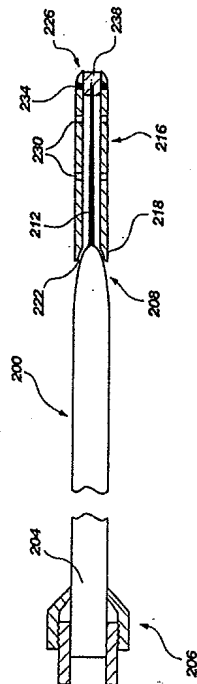
【図2】本発明の別の実施例の部分断面側面図である。

【図3】本発明の別の実施例の線B-Bに沿って切り取った端断面図である。

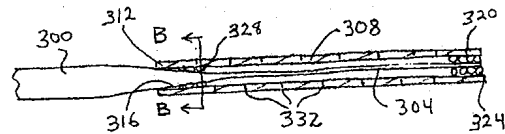
【符号の説明】

200	ハイブリッド誘導線
204	近位端
206	チャック
208	遠位端
212	区間
216	管状区間
218	近位端
222	傾斜部分
226	遠位端
230	切り目
234	バンド
238	プラグ
300	誘導線
304	区間
308	管状区間
312	近位端
316	傾斜部分
320	遠位端
324	コイル
328	コイル

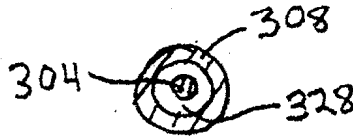
【図1】



【図2】



【図3】



フロントページの続き

(72)発明者 スチーブン シー・ジャコブセン
アメリカ合衆国 ユタ州ソルト レイク シティ, サウス 1200 イースト 274

(72)発明者 クラーク デイビス
アメリカ合衆国 ユタ州ソルト レイク シティ, ウォーレース レーン 4564

(72)発明者 ジョン リッパート
アメリカ合衆国 ユタ州パーク シティ, シャーマイ ロード 9055

審査官 門前 浩一

(56)参考文献 特開平10-118193 (JP, A)
特表平06-501179 (JP, A)
特開平09-276413 (JP, A)
特開平09-294813 (JP, A)
実開平07-028562 (JP, U)
特表平05-507857 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)
A61M 25/01